

# HFMEA / SAFER

Een predictieve risicoanalyse bij  
MAASTRO Clinic en het  
Academisch Ziekenhuis Maastricht

Spreker: Jeroen Rutteman

Datum: 26 – 11 – 2007

# Inhoud

- Patiëntveiligheid
- De SAFER methode
- Bevindingen en aanbevelingen
- Conclusies
- Hoe verder na de analyse?
- Vragen / discussie

# Patiëntveiligheid

- In de belangstelling

“To err is Human” [IOM, 1999] en

“An organization with a memory” [Department of Health, 2000]

- 1500 à 2000 vermijdbare doden per jaar

- Veiligheidsmanagementsysteem

# Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER)

- Een methode voor predictieve risicoanalyse
- Een systematische benadering om onveilige situaties in zorgprocessen te identificeren en te *voorkomen*
- Nederlandse vertaling van de Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)

# Waarom een (predictieve) risicoanalyse?

## Inspectie slaat alarm over kijkoperaties, risico moet voor 1 maart omlaag

► Risico's bij vaak gebruikte techniek nu onnodig groot.

► Chirurgen met te weinig routine moeten onmiddellijk stoppen met opereren.

Van onze verslaggever  
Broer Scholtens

**AMSTERDAM** De Inspectie voor de Gezondheidszorg geeft Nederlandse chirurgen tot 1 maart volgend jaar de tijd de risico's bij zogeheten kijkoperaties omlaag te brengen. Chirurgen met te weinig routine moeten direct stoppen met opereren. Ook moet de apparatuur beter worden gecontroleerd.

Uit onderzoek van de inspectie blijkt dat zich bij 2 tot 4 procent van de kijkoperaties complicaties voordoen, meer dan bij conventionele buikoperaties. De risico's zijn nu onnodig groot, vindt de inspectie. 'Er is reden tot grote zorg. Stevige maatregelen zijn nodig.'

Dit stelt de inspectie in een rapport dat vandaag wordt aangeboden aan minister Klink van Volksgezondheid. Bij kijkoperaties (minimaal invasieve chirurgie, ook wel sleutelgatoperaties genoemd) gaat de buik niet open. Via kleine sneetje worden een kijkertje, een lichtbron en snij- en hechtappa-

raatjes ingebracht. Na zo'n ingreep heeft de patiënt minder pijn, minder ontsierende littekens en kan hij sneller naar huis.

Gebruik van de techniek heeft de afgelopen tien jaar een hoge vlucht genomen, vooral bij de verwijdering van een galblaas of een blindedarm. Maar er kleven ook risico's aan. De inspectie heeft de afgelopen drie jaar de kwaliteit onderzocht na diverse klachten en signalen over onnodige complicaties en sterfgevallen, ook bij jonge mensen.

De inspecteurs hebben alle ziekenhuizen ondervraagd. De complicaties doen zich voor doordat in veel ziekenhuizen apparatuur onvoldoende wordt gecontroleerd en operatietechnieken niet voortdurend worden vernieuwd.

**Pagina 3: Roze bril moet af**

Te veel chirurgen maken fouten bij kijkoperaties, waardoor patiënten onnodig risico's lopen

## Roze bril moet af bij operatie

### Achtergrond

► Inspectie wil binnen een half jaar orde op zaken.

► Chirurgen vinden de kritiek deels terecht.

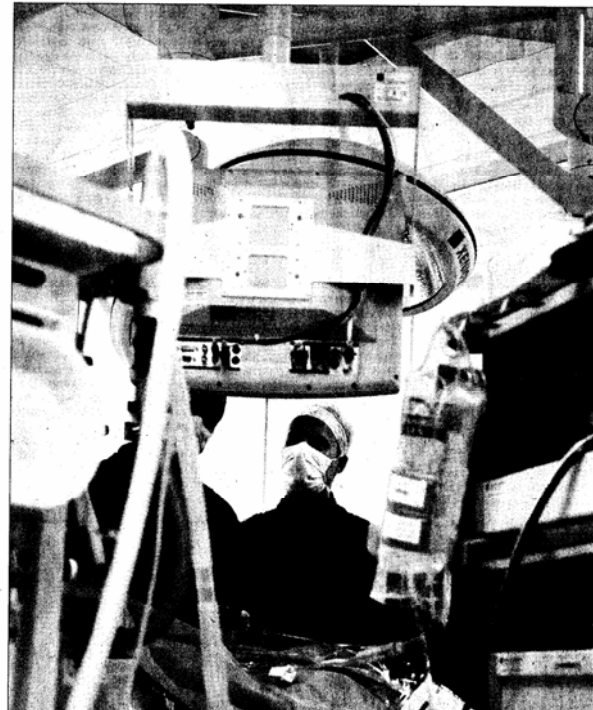
Van onze verslaggever  
Broer Scholtens

**AMSTERDAM** Nederland telt zo'n twaalfhonderd chirurgen. De meeste passen de kijkoperatietechniek goed toe. Maar er zijn er te veel die dat te weinig en te ongeschoold doen, waardoor patiënten onnodig risico lopen op ernstige complicaties, stelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

De inspectie wil dat de beroepsgroep binnen een half jaar orde op zaken stelt. Niet alleen moeten er eisen komen aan de apparatuur, ook moeten er richtlijnen komen voor wie wel en wie geen kijkoperaties mogen uitvoeren, en hoe.

De kijkoperatietechniek heeft de laatste tien jaar een hoge vlucht genomen. Meer dan 90 procent van de galblaasoperaties wordt via deze techniek uitgevoerd; het gaat om naar schatting 25 duizend ingrepen per jaar. De techniek wordt ook steeds vaker gebruikt voor complexere ingrepen als blindedarm- en dikkedarmoperaties.

Bij een kijkoperatie gaat de buikwand niet open. In de buikwand worden maar drie kleine sneetjes gemaakt. Dunne buizen worden door de gemaakte openingen gedrukt, met een cameraatje, een glasvezelachtig lichtbronnetje en manipuleerbaar gereedschap zoals een schaarje, tangetje en geavanceerd nietmachientje. De buikwand van de patiënt wordt tijdens de ingreep opgeblazen, met kool-dioxidegas. De chirurg krijgt zo be-



Het betreft niet alleen algemeen chirurgen maar ook gynaecologen en urologen. Uit het IGZ-onderzoek blijkt dat veel chirurgen te weinig ingrepen verrichten om voldoende ervaring te kunnen krijgen en houden. Niet onderhouden vaardigheden leiden op een gegeven moment tot onbekwaamheid, stelt het IGZ-rapport.

Een chirurg doet gemiddeld 55 kijkingrepen per jaar. Er zijn er die er meer dan tweehonderd per jaar doen, maar er zijn er ook die er maar een paar doen. Van de chirurgen verricht 12 procent minder dan 15 ingrepen per jaar. Dat is in principe te weinig, vindt ook de Nederlandse Vereniging voor Endoscopische Chirurgie.

Voorzitter Jeroen Meijerink, chirurg in het VU medisch centrum, vindt de kritiek van de inspectie deels terecht. Zijn vereniging heeft al een operatieprotocol opgesteld voor de 'ideale' galblaasverwijdering.

Protocolen voor andere organen, zoals de dikke darm, volgen.

**'Techniek aanwinst voor zorg, maar ze wordt te lichtzinnig toegepast'**

En er zijn de afgelopen jaren vele opleidings- en bijscholingsinitiatieven ontwikkeld.

Maar er moet ook een soort rijbewijs komen voor chirurgen, met eisen aan de vervolgopleiding en aan het (minimum) aantal ingrepen, vindt IGZ-baas Van der Wal. Chirurg Meijerink belooft dat die op korte termijn zullen worden opgesteld.

Hij wil wel enige nuance aanbrengen. 'De kijkoperatietechniek is

# Waarom een predictieve risicoanalyse?

- Retrospectieve (incidenten)analyse vindt plaats nadat incidenten zijn voorgevallen
- Vanwege onderrapportage kunnen vertekeningen ontstaan in incidentendatabases

# Definities

- **Faalwijze**: de manier waarop een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat, “*Wat kan er fout gaan?*”
- **Oorzaak**: de reden waarom een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat, “*Waarom kan het fout gaan?*”

# SAFER stappen

- Stap 1: Keuze proces en afbakening
- Stap 2: Samenstelling werkgroep
- Stap 3: Procesbeschrijving
- Stap 4: Risicoanalyse
- Stap 5: Acties en uitkomstmaten



# Stap 1: Keuze proces en afbakening

- Definieer het onderwerp voor de analyse
- Definieer een duidelijk begin en einde

*Het proces vanaf het moment dat er materiaal met aanvraagbriefje op het laboratorium binnenkomt tot en met het doorgeven van het materiaal aan de patholoog ter beoordeling, op de afdeling Laboratorium Pathologie bij het Academisch Ziekenhuis Maastricht, is geanalyseerd.*

## Stap 2: Samenstelling werkgroep (1)

- Kies een voorzitter, een procesbegeleider en een notulist
- Stel een multidisciplinaire werkgroep samen
- Patiënt (of familielid)
- Betrek het management bij de SAFER

# Stap 2: Samenstelling werkgroep (2)

<b>Naam</b>	<b>Functie</b>	<b>Organisatie</b>
Ruud Buchholtz	PA lab manager	AZM
Benoit Frère	Leidinggevend analist	AZM
Roulatie	Analist	AZM
Jeroen Rutteman	Projectleider	TU/e

# Stap 3: Procesbeschrijving (1)

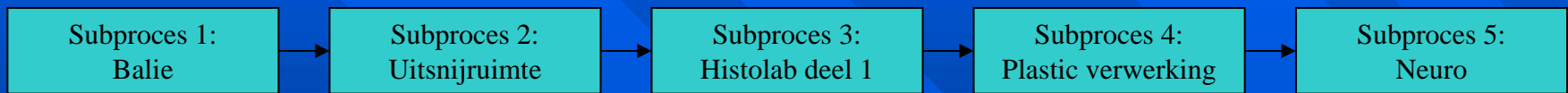
- Verdeel het geselecteerde proces in enkele subprocessen
- Nummer de opeenvolgende processtappen en maak een stroomdiagram
- Benoem per subproces de afzonderlijke processtappen

## Stap 3: Procesbeschrijving (2)

- Geef de processtappen per subprocess opeenvolgende letters en maak een stroomdiagram
- Bepaal de focus van de analyse indien het proces te complex is

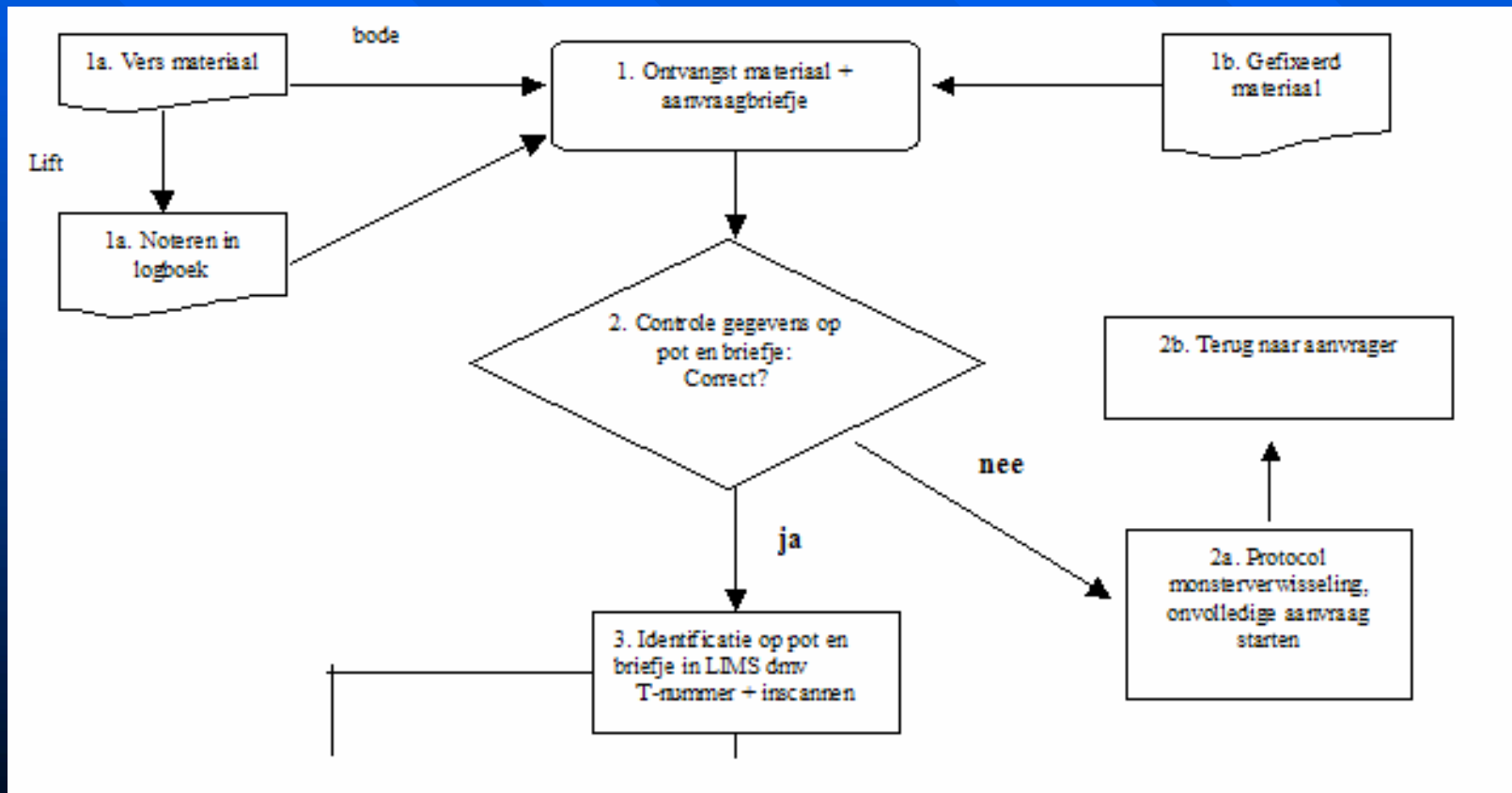
# Stap 3: Procesbeschrijving (3)

## ■ Stroomschema Laboratorium Pathologie



# Stap 3: Procesbeschrijving (4)

## ■ Subproces 2: Uitsnijruimte



# Stap 4: Risicoanalyse (1)

- Benoem alle mogelijke faalwijzen per processtap
- Bepaal voor iedere faalwijze de ernst van het gevolg en de kans op optreden (frequentie)
- Bepaal voor iedere faalwijze aan de hand van de risico inventarisatie matrix of er sprake is van een hoog risico



## Stap 4: Risicoanalyse (2)

- Bepaal voor iedere faalwijze aan de hand van de beslisboom of de faalwijze meer diepgaand onderzocht dient te worden
- Benoem alle mogelijke oorzaken voor die faalwijzen waarvoor meer diepgaand onderzoek noodzakelijk is
- Bepaal voor iedere oorzaak de ernst van het gevolg en de kans op optreden (frequentie)

## Stap 4: Risicoanalyse (3)

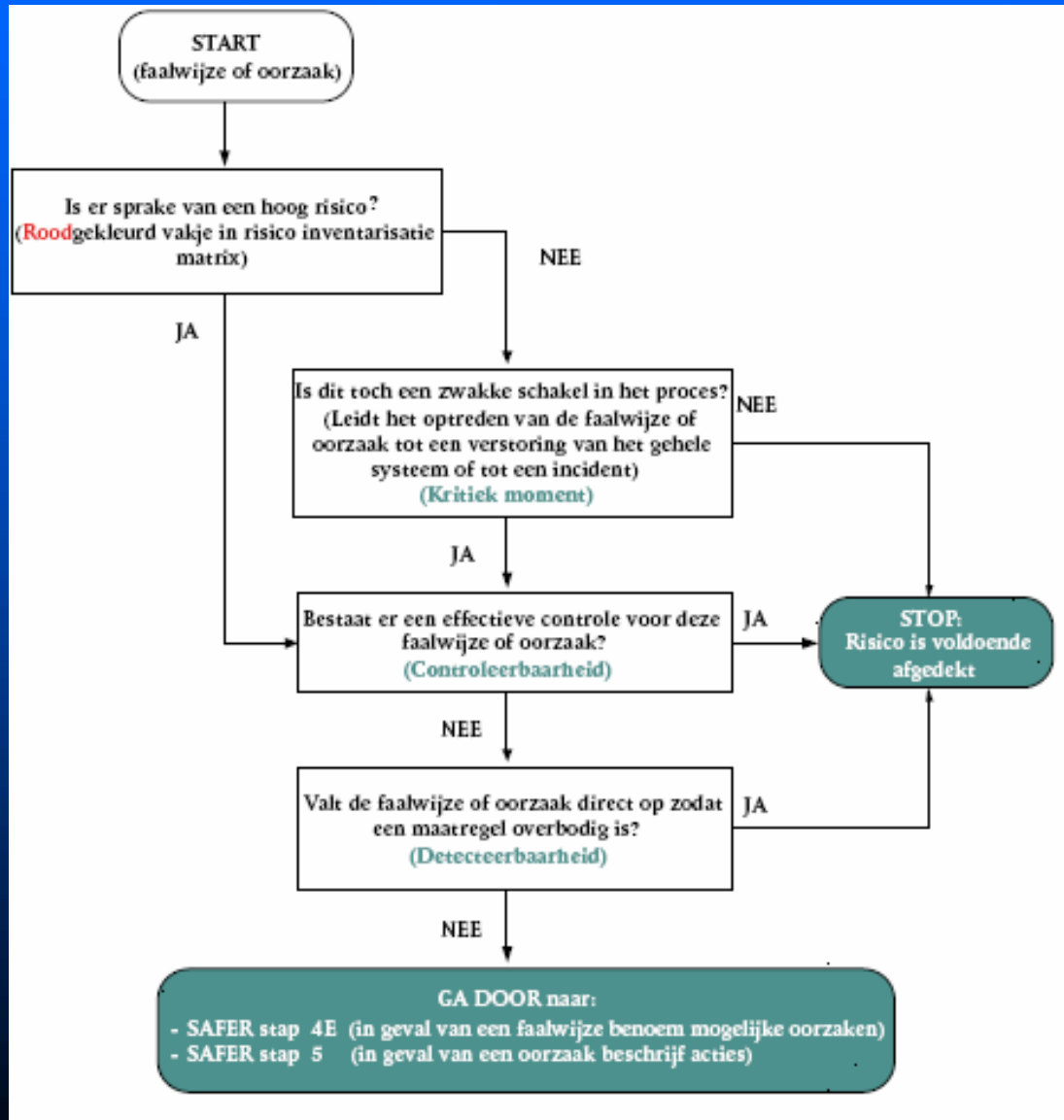
- Bepaal voor iedere oorzaak aan de hand van de risico inventarisatie matrix of er sprake is van een hoog risico
- Bepaal voor iedere oorzaak aan de hand van de beslisboom of er actie ondernomen dient te worden

# Stap 4: Risicoanalyse (4)

## ■ Risico inventarisatie matrix

		ERNST			
		Catastrofaal Ca	Groot Gr	Matig Ma	Klein Kl
F R E Q U E N T I E	Wekelijks We	Zeer hoog	Zeer hoog	Hoog	Laag
	Maandelijks Ma	Zeer hoog	Hoog	Laag	Zeer laag
	Jaarlijks Ja	Hoog	Laag	Laag	Zeer laag
	Minder dan 1x per jaar <Ja	Laag	Zeer laag	Zeer laag	Zeer laag

# Stap 4: Risicoanalyse (5)



Beslisboom

# Stap 4: Risicoanalyse (6)

## ■ Het SAFER werkblad

Processtap	Potentiële faalwijze	Gevolgen voor patiënt	Potentiële oorzaken	Ernst	Kans	Risico score	Kritiek moment / controleerbaarheid / detecteerbaarheid	Doorgaan
BEGIN SUBPROCES 1: <i>UITSNIJRUIMTE</i>  1. Ontvangst materiaal + aanvraagbriefje	1.1. Aanvraag zonder materiaal	Mogelijk geen diagnose / vertraging diagnose	1.1.A. Externe toevoer door patiënt, afdeling of bode	Groot	Maandelijks	Hoog	ja / nee / nee	ja
	1.2. Materiaal zonder aanvraag	Diagnose komt later	1.2.A. Moeilijk te traceren waar materiaal vandaan komt	Klein	Maandelijks	Zeer laag	ja / nee / ja	nee
	1.3. Te klein potje	Mogelijk geen diagnose	1.3.A. Externe afdeling	Groot	Wekelijks	Zeer hoog	ja / nee / nee	ja
1a. Vers materiaal + noteren in logboek	1a.1. Vergeten uit lift te halen	Mogelijk geen diagnose	1a.1.A. Niet volgen van protocol	Catastrofaal	Jaarlijks	Hoog	ja / nee / nee	ja
	1a.2. Staat te lang op tafel	Mogelijk geen diagnose	1a.2.A. Assistent niet gewaarschuld	Catastrofaal	Jaarlijks	Hoog	ja / nee / nee	ja
			1a.2.B. Assistent vergeten te komen	Catastrofaal	Jaarlijks	Hoog	ja / nee / nee	ja
			1a.2.C. Analist	Catastrofaal	Jaarlijks	Hoog	ja / nee / nee	ja

# Stap 5: Acties en uitkomstmaten (1)

- Bepaal voor iedere oorzaak waarvoor actie ondernomen dient te worden of deze geëlimineerd, beheerst of geaccepteerd dient te worden
- Beschrijf een actie voor iedere oorzaak die geëlimineerd of beheerst dient te worden
- Benoem voor iedere actie een uitkomstmaat

## Stap 5: Acties en uitkomstmaten (2)

- Benoem voor iedere actie een verantwoordelijk persoon
- Ga na of het management akkoord gaat met de te nemen acties

# Stap 5: Acties en uitkomstmaten (3)

## ■ Het SAFER werkblad

Processtap	Potentiële faalwijze	Gevolgen voor patiënt	Potentiële oorzaken	Ernst	Kans	Risico score	Kritiek moment / controleerbaarheid / detecteerbaarheid	Doorgaan	Elimineren, controleren of accepteren	Beschrijving van actie	Uitkomstmaat	Verantwoordelijk persoon	Management akkoord?
BEGIN SUBPROCES 1: UITSNIJRUIMTE  1. Ontvangst materiaal + aanvraagbriefje	1.1. Aanvraag zonder materiaal	Mogelijk: geen diagnose / vertraging diagnose	1.1.A. Externe toevoer door patiënt, afdeling of bode	Groot	Maandelijks	Hoog	ja / nee / nee	ja	Controleren	Presentatie op externe afdeling	< 1%	Afdeling manager	
	1.2. Materiaal zonder aanvraag	Diagnose komt later	1.2.A. Moeilijk te traceren waar materiaal vandaan komt	Klein	Maandelijks	Zeer laag	ja / nee / ja	nee					
	1.3. Te klein potje	Mogelijk: geen diagnose	1.3.A. Externe afdeling	Groot	Wekelijks	Zeer hoog	ja / nee / nee	ja	Elimineren	Informeren betreffende afdeling	< 1%	Afdeling manager	
1a. Vers materiaal + noteren in logboek	1a.1. Vergeten uit lift te halen	Mogelijk: geen diagnose	1a.1.A. Niet volgen van protocol	Catastrofaal	Jaarlijks	Hoog	ja / nee / nee	ja	Elimineren	Technische aanpassing aan lift	< 1%	Afdeling manager	
	1a.2. Staat te lang op tafel	Mogelijk: geen diagnose	1a.2.A. Assistent niet gewaarschuld 1a.2.B.	Catastrofaal	Jaarlijks	Hoog	ja / nee / nee	ja	Elimineren	Strenger toezicht op protocol	< 1%	Afdeling manager	



# Bevindingen en aanbevelingen (1)

- *Uitsnijruimte* bestaat uit 15 substappen
- *Histolab deel 1* bestaat uit 14 substappen
- In totaal zijn 79 (70) potentiële faalwijzen geïdentificeerd
- In totaal zijn 186 (141) potentiële basisoorzaken geïdentificeerd
- Het team doet 43 (86) aanbevelingen om het proces veiliger te maken

# Bevindingen en aanbevelingen (2)

## ■ Uitsnijruimte

Aanbeveling	Potentiële oorzaak	Actie	Uitkomstmaat	Verantwoordelijke persoon
1	1.1.A.	Presentatie op externe afdeling.	< 1%	Afdeling manager
2	1.3.A.	Informeren betreffende afdeling.	< 1%	Afdeling manager
3	1a.1.A.	Technische aanpassing aan lift.	< 1%	Afdeling manager
4	1a.2.A.	Strenger toezicht op protocol.	< 1%	Afdeling manager
5	1a.3.A.	Presentatie op externe afdeling.	< 1%	Afdeling manager
6	3.2.A.	Betere inrichting werkomgeving.	< 1%	Afdeling manager
7	3.2.C.	Digitaliseren.	< 1%	Afdeling manager
8	4.1.A.	1. Gelijktijdig inscannen van barcodes. 2. Betere inrichting werkomgeving.	< 1%	Afdeling manager
9	4.2.A.	Betere inrichting werkomgeving.	< 1%	Afdeling manager
10	4.2.B.	Betere opleiding van personeel.	< 1%	Afdeling manager
11	4.3.A.	Schoon werken.	< 1%	Afdeling manager
12	4a.2.A.	Strenger toezicht op protocol.	< 1%	Afdeling manager
13	4a.3.A.	Strenger toezicht op protocol.	< 1%	Afdeling manager
14	4a.3.B.	Strenger toezicht op protocol.	< 1%	Afdeling manager
15	4b.3.A.	Plaatsen van welker.	< 1%	Afdeling manager
16	4b.6.A.	Beschrijven van stap in protocol.	< 1%	Afdeling manager
17	4b.6.B.	Beschrijven van stap in protocol.	< 1%	Afdeling manager
18	4c.2.A.	Etiketten printer.	< 1%	Afdeling manager
19	4c.2.B.	Etiketten printer.	< 1%	Afdeling manager
20	4e.1.A.	1. Aankleuren van weefsel. 2. Gebruik van mesh cassette.	< 1%	Afdeling manager
21	4e.2.C.	Barcode scanner.	< 1%	Afdeling manager
22	4e.5.A.	Opleider duidelijke instructies aan assistent geven.	< 1%	Afdeling manager
23	4e.5.B.	Opleider duidelijke instructies aan assistent geven.	< 1%	Afdeling manager
24	4e.5.D.	Opleider duidelijke instructies aan assistent geven.	< 1%	Afdeling manager
25	4e.5.E.	Opleider duidelijke instructies aan assistent geven.	< 1%	Afdeling manager
26	4e.5.H.	Opleider duidelijke instructies aan assistent geven.	< 1%	Afdeling manager
27	5.1.A.	Stap 1 formale.	< 1%	Afdeling manager

# Bevindingen en aanbevelingen (3)

## ■ Histolab deel 1

Aanbeveling	Potentiële oorzaak	Actie	Uitkomstmaat	Verantwoordelijke persoon
1	6.1.A.	1. dekseltjes vaker verversen. 2. controle op sluiting cassettes.	< 1%	Afdeling manager
2	6.2.A.	1. mesh cassettes. 2. deksels beter sluiten. 3. biopsipads gebruiken.	< 1%	Afdeling manager
3	6.4.A.	Gebruik maken van oriëntatie cassettes.	< 1%	Afdeling manager
4	6.4.B.	Oplossing zoeken tijdens aparte brainstorm sessie.	< 1%	Afdeling manager
5	9c.1.A.	Beter opleiden van personeel.	< 1%	Afdeling manager
6	9c.1.B.	Beter opleiden van personeel.	< 1%	Afdeling manager
7	9c.1.C.	Beter opvolgen via secretariaat.	< 1%	Afdeling manager
8	9d.2.A.	Opleiden van personeel.	< 1%	Afdeling manager
9	9e.2.B.	Beter opleiden van personeel.	< 1%	Afdeling manager
10	9e.3.A.	Controle procedure opstellen.	< 1%	Afdeling manager
11	9e.4.G.	Strenger toezicht op protocol.	< 1%	Afdeling manager
12	9e.6.A.	Opleiden van personeel.	< 1%	Afdeling manager
13	9e.6.B.	Opleiden van personeel en AIO.	< 1%	Afdeling manager
14	9e.6.C.	Opleiden van personeel en AIO.	< 1%	Afdeling manager
15	15.1.A.	1. Strenger toezicht op protocol. 2. Logboekje van positieve controles bijhouden.	< 1%	Afdeling manager
16	16.5.A.	1. Beter opleiden van personeel. 2. Personeel cursus laten volgen.	< 1%	Afdeling manager

# Conclusies (1)

- Er is veel verbetering realiseerbaar door relatief kleine veranderingen
- Vooral digitalisering en automatisering kunnen veel processen veiliger maken
- Deelnemers waren enthousiast en vonden de SAFER nuttig

## Conclusies (2)

- De SAFER methode levert een belangrijke meerwaarde op voor de organisatie
- De SAFER methode past goed binnen het veiligheidsmanagementsysteem
- SAFER analyse vergt relatief veel tijd
- Twijfels omtrent de diepgang van het onderzoek

# Hoe verder na de analyse?

- Controleer aan de hand van de binnengekomen incidentmeldingen de volledigheid van de SAFER analyse
- Controleer regelmatig of de SAFER analyse nog alle risico's afdekt
- Betrek zoveel mogelijk mensen bij de SAFER door terugkoppeling

# Vragen / discussie

